



Protocolo Evaluación de la conformidad de Insumos

agosto 20
2014

Este protocolo de evaluación de insumos para la producción agropecuaria, almacenamiento, distribución de Insumos ecológicos con sus anexos es propiedad de BIOTROPICO S.A., los ejemplares entregados a los miembros de Comité Interno de Certificación, auditores/inspectores, y los operadores interesados en este servicio, son para su uso su implementación y el documento es de carácter reservado.

**Programa de
Control, evaluación
y Conformidad de
Insumos**

BIOTROPICO

	PROTOCOLO DE EVALUACION DE INSUMOS PARA LA AGRICULTURA ECOLOGICA	BTPT002V1
	PROGRAMA DE CONTROL Y VERIFICACION DE LA CONFORMIDAD DE INSUMOS	Página 1 de 9

OBSERVACIÓN:

Este protocolo de evaluación de insumos para la producción agropecuaria, almacenamiento, distribución de Insumos ecológicos con sus anexos es propiedad de BIOTROPICO S.A.

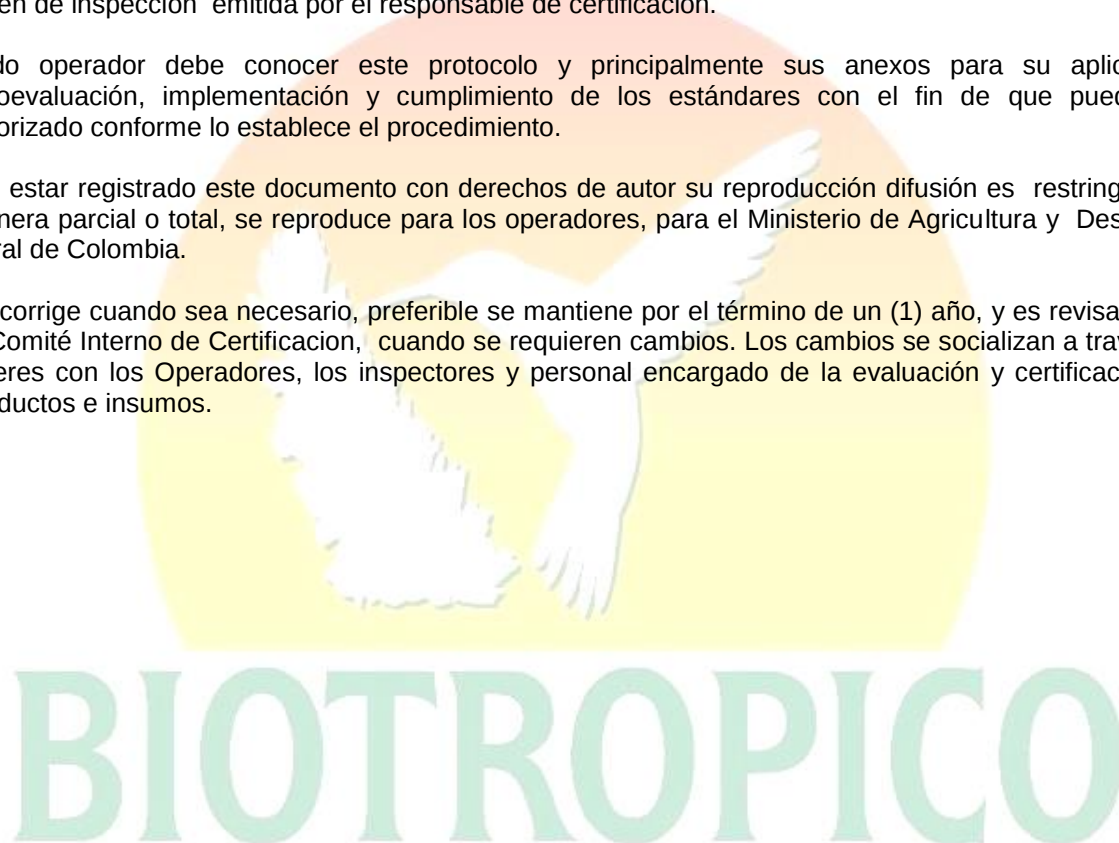
Los ejemplares entregados a los miembros de comité interno de certificación, los auditores/inspectores, y los operadores interesados en este servicio son para su uso su implementación y el documento es de carácter reservado.

Todos los auditores e inspectores de BIOTROPICO deben conocer este documento antes de firmar la orden de inspección emitida por el responsable de certificación.

Todo operador debe conocer este protocolo y principalmente sus anexos para su aplicación, autoevaluación, implementación y cumplimiento de los estándares con el fin de que pueda ser autorizado conforme lo establece el procedimiento.

Por estar registrado este documento con derechos de autor su reproducción difusión es restringida de manera parcial o total, se reproduce para los operadores, para el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de Colombia.

Se corrige cuando sea necesario, preferible se mantiene por el término de un (1) año, y es revisado por el Comité Interno de Certificación, cuando se requieren cambios. Los cambios se socializan a través de talleres con los Operadores, los inspectores y personal encargado de la evaluación y certificación de productos e insumos.



<i>Elaboración:</i> William A Flórez	<i>Verificación:</i> Angelica Zuluaga	<i>Aprobación:</i> Ma Gisela Vescance G	<i>Destinatario: 1 copia servidor/Normas para la Certificacion/Insumos, 1 original disco duro, 1 versión original impresa disponible</i>
<i>Fecha 1a emisión</i> 27.01.2004	<i>Fecha actualización</i> 20.08.2014	<i>Versión No.</i> 2	

	PROTOCOLO DE EVALUACION DE INSUMOS PARA LA AGRICULTURA ECOLOGICA	BTPT002V1
	PROGRAMA DE CONTROL Y VERIFICACION DE LA CONFORMIDAD DE INSUMOS	Página 2 de 9

CAMBIOS REALIZADOS		
A raíz de los cambios efectuados en la Norma de producción Ecológica, y de la equivalencia con la legislación Orgánica Internacional (Reglamentos Europeos, COR, JAS), se deroga el anterior Protocolo de Evaluación de Insumos para la Agricultura Ecológica, y se establece este como BTPT002V1. Estos cambios se realizaron durante el mes de Agosto del año 2014, debido a la auditoria y equivalencia iniciada por IOAS para la certificación de producto Ecológico que se comercializa en los mercados Internacionales.		
Elaboro: William A Flórez Calas	Reviso: Angelica Zuluaga Hurtado	Aprobó: Maria Gisela Vescance G



BIOTROPICO

<i>Elaboración:</i> William A Flórez	<i>Verificación:</i> Angelica Zuluaga	<i>Aprobación:</i> Ma Gisela Vescance G	<i>Destinatario: 1 copia servidor/Normas para la Certificacion/Insumos, 1 original disco duro, 1 versión original impresa disponible</i>
<i>Fecha 1a emisión</i> 27.01.2004	<i>Fecha actualización</i> 20.08.2014	<i>Versión No.</i> 2	

	PROTOCOLO DE EVALUACION DE INSUMOS PARA LA AGRICULTURA ECOLOGICA	BTPT002V1
	PROGRAMA DE CONTROL Y VERIFICACION DE LA CONFORMIDAD DE INSUMOS	Página 3 de 9

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCION	pág. 4
2. Lineamientos generales	pág. 4
3. Procedimiento para la revisión de insumos	pág. 5
4. Realización de Análisis del Insumo por un Laboratorio Elegido Por Biotropico S.A. Acreditado	pág. 6
5. En Caso de Incompatibilidades con Las Regulaciones Vigentes en Materia de Organización	pág. 6
6. Control Anual para la Evaluación del Insumo a la Planta de Producción	pág. 7
7. Otorgamiento del documento de conformidad denominado Evaluación de Insumos	pág. 7
8. Actualización y cambios de la normas y legislaciones	pág. 8
9. Acerca de las tarifas para los programas de la Evaluación de Insumos	pág. 8
10. Diagrama de flujo del Servicio	pág. 9

BIOTROPICO

Elaboración: William A Flórez	Verificación: Angelica Zuluaga	Aprobación: Ma Gisela Vescance G	Destinatario: 1 copia servidor/Normas para la Certificacion/Insumos, 1 original disco duro, 1 versión original impresa disponible
Fecha 1a emisión 27.01.2004	Fecha actualización 20.08.2014	Versión No. 2	

	PROTOCOLO DE EVALUACION DE INSUMOS PARA LA AGRICULTURA ECOLOGICA	BTPT002V1
	PROGRAMA DE CONTROL Y VERIFICACION DE LA CONFORMIDAD DE INSUMOS	Página 4 de 9

1. INTRODUCCION

La certificadora BIOTROPICO S.A., es un Organismo de Certificación de Productos y Evaluación de la Conformidad de acuerdo con la clasificación industrial internacional uniforme con todas las actividades económicas adaptadas para Colombia (código CIIU Rev.3 A.C) y en las modalidades a, b, c y d de acuerdo con lo indicado en numeral 1.2 de la guía ISO /IEC 65:1996 de conformidad con el Anexo I y II del Estándar BT001v05/Oct.2014. Anexo I y II – Art. 74 del Reglamento 000187 de Julio de 2006, emitido por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de Colombia y las reglamentaciones internacionales – Art. 16 – b. del R. 834 / 2007 CE., CAN/CGSB-32.311-2006. Y Las normas básica de IFOAM.

Los Bioinsumos tienen regulaciones establecidas en la CAN (Comunidad Andina de Naciones) que deben ser cumplidas por todo productor de insumos ya que las leyes nacionales establecen que una autoridad se encarga de proteger al consumidor de estos productos, para Colombia el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) es la entidad encargada de otorgar el registro a toda persona natural o jurídica que se dedique a realizar ensayos de eficacia, importar, producir, comercializar, usar y/o manejar Bioinsumos de uso agropecuario, así como de ejercer su control legal y técnico e igual en los otros países las entidades representantes-homologas del Ministerio de Agricultura.

La certificadora BIOTROPICO S.A. es un Organismo de Certificación de productos y evaluación de la conformidad, Acreditada por la ONAC - Acreditación por la ONAC ISO/IEC Guide 65:1996 No. 12-CPR-002, y ha creado un compendio de las regulaciones nacionales e internacionales sobre sustancias permitidas en la Producción Agropecuaria Ecológica, para evaluar que un insumo es apto para la producción de productos Agrarios Ecológicos, objeto de una Certificación.

2. LINEAMIENTOS GENERALES

Certificadora BIOTROPICO S.A., tiene establecidas los siguientes lineamientos para la evaluación de insumos destinados para la producción ecológica:

- 2.1. Todo productor de un insumo comercial** debe cumplir con la Res. 000698/2011 y la NTC 4612 (ICA) instituto colombiano agropecuario. Especialmente en lo que se refiere a ***“CAPITULO I. del objeto y campo de aplicación, artículo 1. Es objeto de la presente Resolución, a) orientar la producción, importación, exportación, comercialización uso y manejo adecuado y racional de los Bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola para prevenir y minimizar los daños a la salud humana, la sanidad agropecuaria y el ambiente bajo las condiciones autorizadas y para facilitar el comercio nacional e internacionales; b) establecer requisitos y procedimientos unificados y armonizados con Reglamentaciones Internacionales vigentes para el registro y el control legal y técnico de los Bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola especialmente en lo relacionado con terminología, clasificación, composición***

Elaboración: William A Flórez	Verificación: Angelica Zuluaga	Aprobación: Ma Gisela Vescance G	Destinatario: 1 copia servidor/Normas para la Certificacion/Insumos, 1 original disco duro, 1 versión original impresa disponible
Fecha 1a emisión 27.01.2004	Fecha actualización 20.08.2014	Versión No. 2	

	PROTOCOLO DE EVALUACION DE INSUMOS PARA LA AGRICULTURA ECOLOGICA	BTPT002V1
	PROGRAMA DE CONTROL Y VERIFICACION DE LA CONFORMIDAD DE INSUMOS	Página 5 de 9

garantizada, rotulado y parámetros para verificación de la conformidad y de igual manera en los territorios de la CAN.”

2.1.1. “Capítulo III. **Del registro del productor.... Art 4** toda persona natural o jurídica que desee producir Bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola, deberá registrarse en el Instituto Colombiano Agropecuario-ICA- y/o en las entidades reconocidas por los Ministerios de Agricultura en los territorios de la CAN”.

2.1.2. “Capítulo VII. **Del registro de venta.....art 25** toda persona natural o jurídica que desee producir Bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola, deberá obtener previamente del ICA el registro de venta del producto. Y de igual manera con las autoridades competentes en los territorios de la CAN”.

2.2. **Todo productor de insumos** y la unidad de procesamiento de insumos debe cumplir con los principios generales para la producción y comercialización del Insumo Ecológico, Orgánico o Biológico.

3. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISION DE INSUMOS

3.1. Los productores que solicitan la evaluación de la conformidad de un insumo para la producción ecológica deben presentar el “**PSPIE**” Plan de Sistema de Producción de Insumos Ecológicos, formato suministrado por BIOTROPICO S.A., donde relaciona claramente las especificaciones técnicas del producto:

-  Enuncie una lista de materias primas utilizadas
-  Origen de materiales o ingredientes
-  Métodos o proceso de producción (diagrama de flujo)
-  Presente el análisis para realizar el control de calidad
-  Cuál es el ámbito de aplicación
-  Restricciones de uso según las diferentes normativas (ICA)
-  Clasificación de toxicidad
-  Análisis de residuos de sustancias prohibidas (por ejemplo plaguicidas fertilizantes químicos)
-  Análisis de metales pesados (cadmio, cobre, níquel, plomo, zinc, mercurio, plomo)
-  Análisis patógenos (por ejemplo, *E. coli*, *estreptococos*, etc.)

3.2. se requiere la siguiente información adicional:

-  Registro cámara de comercio (constitución legal)
-  Registro de producción y venta ICA
-  Licencia ambiental (ley 99/83) código nacional de recursos naturales

Diligenciada la anterior información, se adjunta la etiqueta del producto que comercializa o va a comercializar y se adjunta un resumen de los resultados de investigaciones, ensayos, pruebas y se envían a las oficinas de BIOTROPICO al Comité de Certificación para una Evaluación Documental, los documentos siguientes:

3.3. El PSPIE diligenciado.

3.4. el mapa de la zona donde está ubicada la planta o sitio donde se realiza la actividad

Elaboración: William A Flórez	Verificación: Angelica Zuluaga	Aprobación: Ma Gisela Vescance G	Destinatario: 1 copia servidor/Normas para la Certificacion/Insumos, 1 original disco duro, 1 versión original impresa disponible
Fecha 1a emisión 27.01.2004	Fecha actualización 20.08.2014	Versión No. 2	

	PROTOCOLO DE EVALUACION DE INSUMOS PARA LA AGRICULTURA ECOLOGICA	BTPT002V1
	PROGRAMA DE CONTROL Y VERIFICACION DE LA CONFORMIDAD DE INSUMOS	Página 6 de 9

3.5. Anexos PSPIE que el productor considere necesarios o la Certificadora BIOTROPICO le solicite.

3.6. Toda la información debe actualizarse anualmente para el proceso de evaluación, si se registra un cambio antes de un año igualmente debe de notificarse a BIOTROPICO S.A. dirigido al Comité de Certificación, Director de certificación.

4. REALIZACIÓN DE ANÁLISIS DEL INSUMO POR UN LABORATORIO ELEGIDO POR BIOTROPICO S.A. ACREDITADO.

El inspector, auditor asignado por BIOTROPICO S.A., muestrea anualmente el insumo si lo considera pertinente para efectuar un análisis de laboratorio, o puede tomar como evidencia los análisis presentados por el productor del insumo. En el Instructivo INSPRCGC0702 de los Procedimientos de control para la Certificación, documento de BIOTROPICO S.A., se contempla los procedimientos para la toma de muestras, el tamaño de la muestra recogida debe ser por lo menos de 0.5 kilogramos en masa o su equivalente en ml (*si es un insumo líquido*).

4.1. Evaluación del insumo según Legislaciones Internacionales vigentes y los Estándares de BIOTROPICO.

La certificadora BIOTROPICO S.A. en su carácter de Organismo autorizado para la Evaluación de la Conformidad, realiza una evaluación preliminar documental del insumo según el Estándar de Buenas Practicas Ecológicas Anexo I, II y VII BT001v05/Octubre 2014, Art. 74 del Reglamento 000187 de Julio de 2006, emitido por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de Colombia y las Reglamentaciones internacionales: Art. 16, literal b. del R. 834/2007 CE., CAN/CGSB: 32.311-2006. Y la norma básica de IFOAM, con los objetivos requerida por el cliente, y la comercialización que realiza o estima realizar.

4.2. Si la evaluación es de un fertilizante y acondicionador de suelos según el Reglamento (CE) 834/2007 se analizara la compatibilidad del Insumo según anexo I, si es de biocontrolador se analizara según anexo II y si es para limpieza anexo VII.

4.3. Si la evaluación es según CAN/CGSB-32.311-2006. Con equivalencia para NOP, compatibilidad del insumo según el listado nacional del reglamento NOP, subparte G capítulo 205.600 hasta 205.604.

4.4. Si la evaluación es según el Estándar de Buenas Practicas Ecológicas Anexo I, II y VII BT001v05/Octubre 2014.

4.5. Si la evaluación es según el Art. 74 del Reglamento 000187 de Julio de 2006, emitido por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de Colombia, se incluyen en los anexos I y II.

5. EN CASO DE INCOMPATIBILIDADES CON LAS REGULACIONES VIGENTES EN MATERIA DE ORGANIZACIÓN

La certificadora BIOTROPICO S.A. presenta una notificación debidamente analizada con su comité interno de certificación, donde justifica las incompatibilidades que pueda llegar a

Elaboración: William A Flórez	Verificación: Angelica Zuluaga	Aprobación: Ma Gisela Vescance G	Destinatario: 1 copia servidor/Normas para la Certificación/Insumos, 1 original disco duro, 1 versión original impresa disponible
Fecha 1a emisión 27.01.2004	Fecha actualización 20.08.2014	Versión No. 2	

	PROTOCOLO DE EVALUACION DE INSUMOS PARA LA AGRICULTURA ECOLOGICA	BTPT002V1
	PROGRAMA DE CONTROL Y VERIFICACION DE LA CONFORMIDAD DE INSUMOS	Página 7 de 9

tener UN PRODUCTO, materia prima, ingrediente, aditivo, auxiliador tecnológico que ha sido presentado para la Evaluación con las Reglamentaciones establecidas para la Producción Ecológica u otra Norma con la que se ha evaluado el producto. Esto se informa a través de la Decisión de Evaluación de Insumos y se notifica por escrito conforme a los Procedimientos establecidos para la Certificación INSPRCGC0703, entrega de resultados al Operador.

6. CONTROL ANUAL PARA LA EVALUACION DEL INSUMO A LA PLANTA DE PRODUCCION

- 6.1. Según los procedimientos establecidos para la evaluación de insumos, la CERTIFICADORA BIOTROPICO S.A., establece que se entregue una **EVALUACION ANUAL** si el insumo cumple con las legislaciones, se mantiene un control anual (programado o sin previo aviso) y debe ser necesario varias inspecciones de seguimiento.
- 6.2. El operador debe presentar los análisis de calidad necesarios para mantener la conformidad del material que se comercializa o las evaluaciones que realiza el ICA para los insumos.
- 6.3. El operador que tiene en trámite la licencia ICA debe presentar constancia o evidencia del trámite y posteriormente la respectiva licencia a la CERTIFICADORA BIOTROPICO S.A.
- 6.4. EL operador evaluado debe notificar cualquier cambio que realice durante este periodo anual, de su producto evaluado a la CERTIFICADORA BIOTROPICO S.A. si se registra un incumplimiento o falta de información sin justificación alguna según establecido en la GUÍA DE APELACIONES Y SANCIONES DE BIOTROPICO S.A. el comité interno de certificación revisará el caso para continuar la vigencia de la evaluación o el retiro de esta.
- 6.5. Aplica para el etiquetado de insumos, iguales condiciones establecidas en el MANUAL DE CALIDAD DE LA CERTIFICADORA BIOTROPICO S.A acerca del uso y la marca y enseña de BIOTROPICO S.A. ante el consumidor. En ningún caso se puede usar el logotipo de los esquemas de certificación.

Cada año la certificadora BIOTROPICO S.A evaluará el cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas o de mejoramiento que el inspector/auditor haya entregado al Operador evaluado.

7. OTORGAMIENTO DEL DOCUMENTO DE CONFORMIDAD DENOMINADO EVALUACION DE CONFORMIDAD DE INSUMOS.

La certificadora BIOTROPICO S.A otorga una evaluación de conformidad de Insumo para uso en la producción agrícola, apícola, pecuaria Ecológica según el Estándar de Buenas Practicas Ecológicas Anexo I, II y VII BT001v05/Octubre 2014 equivalente al R. 834 / 2007 CE y terceros países. Res. 0187 del 2006 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de Colombia, para Producción Agrícola, Pecuaria, Apícola, Acuícola de esta Producción

Elaboración: William A Flórez	Verificación: Angelica Zuluaga	Aprobación: Ma Gisela Vescance G	Destinatario: 1 copia servidor/Normas para la Certificacion/Insumos, 1 original disco duro, 1 versión original impresa disponible
Fecha 1a emisión 27.01.2004	Fecha actualización 20.08.2014	Versión No. 2	

	PROTOCOLO DE EVALUACION DE INSUMOS PARA LA AGRICULTURA ECOLOGICA	BTPT002V1
	PROGRAMA DE CONTROL Y VERIFICACION DE LA CONFORMIDAD DE INSUMOS	Página 8 de 9

Ecológica, lo igualmente reglamentado por CAN/CGSB-32.311-2006 y su equivalencia con la NOP, artículo 205.105 (tabla 3-8) del listado nacional, artículo 205.203 y 205.204 (excepción 205.239 punto 5), alimentación para ganado en cumplimiento con 205.237 para los 3 meses finales sustancias permitidas según 205.603, se podrán usar como aditivos y suplemento al pienso, sustancias no agrícolas permitidas según el listado nacional 205.605 y productos agrícolas no producidos ecológicamente permitidos según el listado nacional 205.605 en el anexo de Insumos permitidos, Nacional e Internacional:

- 7.1. Como Fertilizantes y Acondicionadores de Suelo
- 7.2. Como Productos Fitosanitarios
- 7.3. Como Materias Primas No Ecológicas de Origen Vegetal y Materias Primas de Origen Animal y Mineral para Ensilados y determinadas sustancias utilizadas en la Nutrición Animal.
- 7.4. Como Aditivos para la Alimentación Animal y Coadyuvantes Tecnológicos.
- 7.5. Como Productos de Limpieza y Desinfección para Estanques, jaulas, locales e Instalaciones de Producción Animal.
- 7.6. Como Productos de Limpieza y Desinfección de Locales e Instalaciones utilizadas para la Producción Vegetal, incluido el Almacenamiento en una Explotación Agrícola.

NOTA EXPLICATIVA: La evaluación de Insumos es una confirmación de que el Producto está en la lista de LOS INSUMOS PERMITIDOS en la Legislación Nacional e Internacional vigente para la Producción Agrícola, Pecuaria, Apícola, Productos para la limpieza de bodegas de almacenamiento, Productos para la Manufactura de Telas denominadas Ecológicas, y que el operador que realiza las metodologías Ecológicas tanto en la Producción como en la comercialización, almacenamiento, empaque, *en ningún caso es una CERTIFICACION de INSUMOS donde se califica la CALIDAD del Insumo*, la Autoridad Regulatoria para tal aspecto es el ICA y las autoridades competentes en los territorios de la CAN.

8. ACTUALIZACION Y CAMBIOS EN LAS NORMAS Y REGLAMENTACIONES.

La certificadora BIOTROPICO S.A. mantiene informado ya sea por escrito mediante circular informativa, a través de su reunión anual ENCuentro de Productores CERTIFICADOS, o de la página web, a todo operador EVALUADO de los cambios que se hayan causado en alguna de las NORMAS y/o legislaciones anteriormente relacionadas y del presente Protocolo.

9. ACERCA DE LAS TARIFAS PARA LOS PROGRAMAS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD DE INSUMOS.

Dichos rubros son establecidos teniendo en cuenta el tiempo que emplea la CERTIFICADORA BIOTROPICO S.A., en realizar la actividad de pre-evaluación, control, toma de Decisiones, Certificados de conformidad general o por producto, los Gastos de viaje si los hubiere, los Análisis en los Laboratorios especializados según el producto. Se contemplan en el INSPRCTC04, Anexo Política de tarifas.

Elaboración: William A Flórez	Verificación: Angelica Zuluaga	Aprobación: Ma Gisela Vescance G	Destinatario: 1 copia servidor/Normas para la Certificacion/Insumos, 1 original disco duro, 1 versión original impresa disponible
Fecha 1a emisión 27.01.2004	Fecha actualización 20.08.2014	Versión No. 2	

	PROTOCOLO DE EVALUACION DE INSUMOS PARA LA AGRICULTURA ECOLOGICA	BTPT002V1
	PROGRAMA DE CONTROL Y VERIFICACION DE LA CONFORMIDAD DE INSUMOS	Página 9 de 9

Una evaluación preliminar donde se realizara simplemente un estudio por parte del COMITÉ INTERNO DE CERTIFICACION, solo para definir si el insumo es conforme con las legislaciones, tiene una tarifa de un día y/o hasta 2 de evaluación, según el tipo y la cantidad de documentos y productos a revisar.

Hasta aquí el documento Protocolo de Evaluación de Insumos para la Agricultura Ecológica, el cual será revisado anualmente o cuando hayan cambios en los diferentes estándares y que afectan este protocolo, como el caso actual.

10. DIAGRAMA DE FLUJO DEL SERVICIO



Elaboración: William A Flórez	Verificación: Angelica Zuluaga	Aprobación: Ma Gisela Vescance G	Destinatario: 1 copia servidor/Normas para la Certificacion/Insumos, 1 original disco duro, 1 versión original impresa disponible
Fecha 1a emisión 27.01.2004	Fecha actualización 20.08.2014	Versión No. 2	